

特許協力条約

発信人 日本国特許庁（国際調査機関）

出願人代理人  庄司 隆 様  あて名  〒 101-0032  東京都千代田区岩本町3丁目2番10号 SN岩本町ビル6階		PCT 国際調査機関の見解書 (法施行規則第40条の2) [PCT規則43の2.1]	
		発送日 (日.月.年) 07.12.2004	
出願人又は代理人 の書類記号 GP04-1018PCT		今後の手続きについては、下記2を参照すること。	
国際出願番号 PCT/JP2004/014377	国際出願日 (日.月.年) 30.09.2004	優先日 (日.月.年) 30.09.2003	
国際特許分類 (IPC) Int. Cl <sup>7</sup> A61K45/00, A61P3/10, C12N1/37//15/57			
出願人 (氏名又は名称)  第一製薬株式会社			

1. この見解書は次の内容を含む。

- ☒ 第I欄 見解の基礎
- ☐ 第II欄 優先権
- ☒ 第III欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解の不作成
- ☐ 第IV欄 発明の単一性の欠如
- ☒ 第V欄 PCT規則43の2.1(a)(i)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明
- ☐ 第VI欄 ある種の引用文献
- ☐ 第VII欄 国際出願の不備
- ☒ 第VIII欄 国際出願に対する意見

2. 今後の手続き

国際予備審査の請求がされた場合は、出願人がこの国際調査機関とは異なる国際予備審査機関を選択し、かつ、その国際予備審査機関がPCT規則66.1の2(b)の規定に基づいて国際調査機関の見解書を国際予備審査機関の見解書とみなさない旨を国際事務局に通知していた場合を除いて、この見解書は国際予備審査機関の最初の見解書とみなされる。

この見解書が上記のように国際予備審査機関の見解書とみなされる場合、様式PCT/ISA/220を送付した日から3月又は優先日から22月のうちいずれか遅く満了する期限が経過するまでに、出願人は国際予備審査機関に、適当な場合は補正書とともに、答弁書を提出することができる。

さらなる選択肢は、様式PCT/ISA/220を参照すること。

3. さらなる詳細は、様式PCT/ISA/220の備考を参照すること。

見解書を作成した日  15.11.2004			
名称及びあて先 日本国特許庁 (ISA/JP) 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号		特許庁審査官 (権限のある職員) 川口 裕美子	4C 3127
		電話番号 03-3581-1101 内線 3451	

様式PCT/ISA/237 (表紙) (2004年1月)

## 第 I 欄 見解の基礎

1. この見解書は、下記に示す場合を除くほか、国際出願の言語を基礎として作成された。

- ☐ この見解書は、\_\_\_\_\_語による翻訳文を基礎として作成した。  
それは国際調査のために提出された P C T 規則 12. 3 及び 23. 1 (b) にいう翻訳文の言語である。

2. この国際出願で開示されかつ請求の範囲に係る発明に不可欠なヌクレオチド又はアミノ酸配列に関して、以下に基づき見解書を作成した。

a. タイプ ☒ 配列表

☐ 配列表に関連するテーブル

b. フォーマット ☐ 書面

☒ コンピュータ読み取り可能な形式

c. 提出時期 ☒ 出願時の国際出願に含まれる

☐ この国際出願と共にコンピュータ読み取り可能な形式により提出された

☐ 出願後に、調査のために、この国際調査機関に提出された

3. ☐ さらに、配列表又は配列表に関連するテーブルを提出した場合に、出願後に提出した配列若しくは追加して提出した配列が出願時に提出した配列と同一である旨、又は、出願時の開示を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった。

4. 補足意見：

第Ⅲ欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解の不作成

1. 次に関して、当該請求の範囲に記載されている発明の新規性、進歩性又は産業上の利用可能性につき、次の理由により審査しない。

- ☐
- 國際出願全体

- ☒ 請求の範囲 1-7, 11-18

理由：

- ☒ この国際出願又は請求の範囲 1-6, 11-13, 16, 17 は、国際予備審査をすることを要しない次の事項を内容としている（具体的に記載すること）。

請求の範囲 1-6, 11-13, 16, 17 は治療による人体の処置方法に関するものであって、PCT 34 条(4)(a)(i)及び PCT 規則 67.1 (iv)に該当するため、国際予備審査機関が予備審査することを要しない対象に係るものである。

- 明細書、請求の範囲若しくは図面（次に示す部分）又は請求の範囲 7, 14, 15, 18 の記載が、不明確であるため、見解を示すことができない（具体的に記載すること）。

請求項7, 14, 15, 18における「...HtrA2による分解を阻害する化合物」は、明細書に具体的なものが何等記載されておらず、PCT5条の意味での開示を欠き、またPCT6条の意味での明細書の開示による裏付け及び明確性の要件も欠いている。さらに、出願時の技術常識を勘案してもPCT6条の意味での明確性の要件を欠いている。

- ☐ 全部の請求の範囲又は請求の範囲 \_\_\_\_\_ が、明細書による十分な裏付けを欠くため、見解を示すことができない。

- ☒ 請求の範囲 1-7, 11-18 について、国際調査報告が作成されていない。

- ☐ スクレオチド又はアミノ酸の配列表が、実施細則の附属書C（塩基配列又はアミノ酸配列を含む明細書等の作成のためのガイドライン）に定める基準を、次の点で満たしていない。

書面による配列表が

コンピュータ読み取り可能な形式による配列表が

- ☐ 提出されていない。  
☐ 所定の基準を満たしていない。  
☐ 提出されていない。  
☐ 所定の基準を満たしていない。

- ☐ 所定の基準を満たしていない。

- 提出されていない。

- 所定の基準を満たしていない。

- ☐ コンピュータ読み取り可能な形式によるヌクレオチド又はアミノ酸の配列表に関連するテーブルが、実施細則の附属書Cの2に定める技術的な要件を、次の点で満たしていない。

- ☐ 提出されていない。

- ☐ 所定の技術的な要件を満たしていない。

- ☐ 詳細については補充欄を参照すること。

第V欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についてのPCT規則43の2.1(a)(i)に定める見解、  
それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

新規性 (N)	請求の範囲	8-10, 19	有
	請求の範囲		無
進歩性 (IS)	請求の範囲	8-10, 19	有
	請求の範囲		無
産業上の利用可能性 (IA)	請求の範囲	8-10, 19	有
	請求の範囲		無

2. 文献及び説明

文献1：鈴木泰行 他，実験医学，2002，Vol.30，No.1，pp.613-621

文献2：石原寿光，内科，2003.01.01，Vol.91，No.1，pp.63-67

文献3：岩崎直子，臨床病理，2001，Vol.49，No.2，pp.161-164

文献4：TRENCIA, A. et al,  
DIABETES, 2003.07.15, Vol.52, Suppl.1, p.A423, 1836-P

文献5：TRENCIA, A. et al,  
DIABETOLOGIA, 2003.09.29, Vol.46, Suppl.2, p.A218, 630

\*請求の範囲8-10, 19:

請求の範囲8-10, 19に係る発明は、国際調査報告で引用されたいずれの文献にも記載されておらず、新規性及び進歩性を有する。特に、HtrA2がCREBL1等を分解することについては、いずれの文献にも記載も示唆もされていない。

## 第Ⅶ欄 国際出願に対する意見

請求の範囲、明細書及び図面の明瞭性又は請求の範囲の明細書による十分な裏付についての意見を次に示す。

本願請求の範囲には、CREBL1等がHtrA2に分解されることを阻害する化合物を含有する医薬、そのスクリーニング方法等が記載されているものの、本願明細書には前記化合物に相当するものは何特定されておらず、実質的に開示されているのは、CREBL1等がHtrA2に分解されることを示すデータのみである。

## PATENT COOPERATION TREATY

PCT

From the INTERNATIONAL BUREAU

NOTIFICATION CONCERNING  
SUBMISSION OR TRANSMITTAL  
OF PRIORITY DOCUMENT

(PCT Administrative Instructions, Section 411)

To:

SHOJI, Takashi  
6F, SN Iwamotocho Bldg.  
2-10, Iwamotocho 3-chome  
Chiyoda-ku, Tokyo 1010032  
Japan

Date of mailing (day/month/year) 06 December 2004 (06.12.2004)	<b>IMPORTANT NOTIFICATION</b>
Applicant's or agent's file reference GP04-1018PCT	
International application No. PCT/JP2004/014377	International filing date (day/month/year) 30 September 2004 (30.09.2004)
International publication date (day/month/year) Not yet published	Priority date (day/month/year) 30 September 2003 (30.09.2003)
Applicant DAIICHI PHARMACEUTICAL CO., LTD. et al	

- By means of this Form, which replaces any previously issued notification concerning submission or transmittal of priority documents, the applicant is hereby notified of the date of receipt by the International Bureau of the priority document(s) relating to all earlier application(s) whose priority is claimed. Unless otherwise indicated by the letters "NR", in the right-hand column or by an asterisk appearing next to a date of receipt, the priority document concerned was submitted or transmitted to the International Bureau in compliance with Rule 17.1(a) or (b).
- (If applicable) The letters "NR" appearing in the right-hand column denote a priority document which, on the date of mailing of this Form, had not yet been received by the International Bureau under Rule 17.1(a) or (b). Where, under Rule 17.1(a), the priority document must be submitted by the applicant to the receiving Office or the International Bureau, but the applicant fails to submit the priority document within the applicable time limit under that Rule, the attention of the applicant is directed to Rule 17.1(c) which provides that no designated Office may disregard the priority claim concerned before giving the applicant an opportunity, upon entry into the national phase, to furnish the priority document within a time limit which is reasonable under the circumstances.
- (If applicable) An asterisk(\*) appearing next to a date of receipt, in the right-hand column, denotes a priority document submitted or transmitted to the International Bureau but not in compliance with Rule 17.1(a) or (b) (the priority document was received after the time limit prescribed in Rule 17.1(a) or the request to prepare and transmit the priority document was submitted to the receiving Office after the applicable time limit under Rule 17.1(b)). Even though the priority document was not furnished in compliance with Rule 17.1(a) or (b), the International Bureau will nevertheless transmit a copy of the document to the designated Offices, for their consideration. In case such a copy is not accepted by the designated Office as priority document, Rule 17.1(c) provides that no designated Office may disregard the priority claim concerned before giving the applicant an opportunity, upon entry into the national phase, to furnish the priority document within a time limit which is reasonable under the circumstances.

<u>Priority date</u>	<u>Priority application No.</u>	<u>Country or regional Office or PCT receiving Office</u>	<u>Date of receipt of priority document</u>
30 Sept 2003 (30.09.2003)	2003-342587	JP	26 Nove 2004 (26.11.2004)

RECEIVED  
WITH THANKS

04.12.14

Verified  
Authorized officer  
International Patent OfficeThe International Bureau of WIPO  
34, chemin des Colombettes  
1211 Geneva 20, Switzerland

WARS! Naim (Fax 338 7010)

Facsimile No. (41-22) 338.70.10

Telephone No. (41-22) 338 8773

From the INTERNATIONAL BUREAU

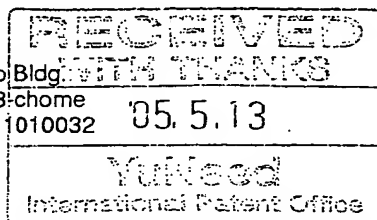
**PCT**

FIRST NOTICE INFORMING THE APPLICANT OF  
THE COMMUNICATION OF THE INTERNATIONAL  
APPLICATION (TO DESIGNATED OFFICES WHICH  
DO NOT APPLY THE 30 MONTH TIME LIMIT  
UNDER ARTICLE 22(1))

(PCT Rule 47.1(c))

To:

SHOJI, Takashi  
6F, SN Iwamotocho Bldg.  
2-10, Iwamotocho 3-chome  
Chiyoda-ku, Tokyo  
JAPON



Date of mailing (day/month/year)  
06 May 2005 (06.05.2005)

Applicant's or agent's file reference  
GP04-1018PCT

**IMPORTANT NOTICE**

International application No.  
PCT/JP2004/014377

International filing date (day/month/year)  
30 September 2004 (30.09.2004)

Priority date (day/month/year)  
30 September 2003 (30.09.2003)

Applicant

DAIICHI PHARMACEUTICAL CO., LTD. et al

1. **ATTENTION:** For any designated Office(s), for which the time limit under Article 22(1), as in force from 1 April 2002 (30 months from the priority date), **does apply**, please see Form PCT/IB/308(Second and Supplementary Notice) (to be issued promptly after the expiration of 28 months from the priority date).

2. Notice is hereby given that the following designated Office(s), for which the time limit under Article 22(1), as in force from 1 April 2002, **does not apply**, has/have requested that the communication of the international application, as provided for in Article 20, be effected under Rule 93bis.1. The International Bureau has effected that communication on the date indicated below:  
07 April 2005 (07.04.2005)

CH

In accordance with Rule 47.1(c-bis)(i), those Offices will accept the present notice as conclusive evidence that the communication of the international application has duly taken place on the date of mailing indicated above and no copy of the international application is required to be furnished by the applicant to the designated Office(s).

3. The following designated Offices, for which the time limit under Article 22(1), as in force from 1 April 2002, **does not apply**, have not requested, as at the time of mailing of the present notice, that the communication of the international application be effected under Rule 93bis.1:

LU, SE, TZ, UG, ZM

In accordance with Rule 47.1(c-bis)(ii), those Offices accept the present notice as conclusive evidence that the Contracting State for which that Office acts as a designated Office does not require the furnishing, under Article 22, by the applicant of a copy of the international application.

**4. TIME LIMITS for entry into the national phase**

For the designated Office(s) listed above, and unless a demand for international preliminary examination has been filed before the expiration of 19 months from the priority date (see Article 39(1)), the applicable time limit for entering the national phase will, subject to what is said in the following paragraph, be 20 MONTHS from the priority date.

In practice, time limits other than the 20-month time limit will continue to apply, for various periods of time, in respect of certain of the designated Offices listed above. For regular updates on the applicable time limits (20 or 21 months, or other time limit), Office by Office, refer to the *PCT Gazette*, the *PCT Newsletter* and the *PCT Applicant's Guide*, Volume II, National Chapters, all available from WIPO's Internet site, at <http://www.wipo.int/pct/en/index.html>.

It is the applicant's sole responsibility to monitor all these time limits.

The International Bureau of WIPO  
34, chemin des Colombettes  
1211 Geneva 20, Switzerland

Authorized officer

Masashi Honda

Facsimile No.+41 22 740 14 35

Facsimile No.+41 22 338 70 10.



## 名義変更届

特許庁長官殿

1 国際出願の表示 PCT/JP2004/014377

## 2 出願人

名 称 第一製薬株式会社 DAIICHI PHARMACEUTICAL CO., LTD.  
あて名 103-8234 日本国東京都 中央区日本橋三丁目14番10号  
14-10, Nihonbashi 3-chome, Chuo-ku,  
Tokyo 103-8234 Japan  
国籍 日本国 JAPAN 住所 日本国 JAPAN

## 3 届出の内容 新名義人

事件との関係 米国をのぞくすべての指定国における出願人

名 称 第一製薬株式会社 DAIICHI PHARMACEUTICAL CO., LTD.  
あて名 103-8234 日本国東京都 中央区日本橋三丁目14番10号  
14-10, Nihonbashi 3-chome, Chuo-ku,  
Tokyo 103-8234 Japan  
国籍 日本国 JAPAN 住所 日本国 JAPAN

事件との関係 指定国米国における出願人及びすべての指定国における  
発明者

氏 名 土居 洋文 DOI, Hirofumi  
あて名 261-8501 日本国千葉県 千葉市美浜区中瀬1丁目3番地  
幕張テクノガーデンD棟17階  
セレスター・レキシコ・サイエンシズ株式会社内  
c/o Celestar Lexico-Sciences, Inc.,  
Makuhari Techno Garden D17,  
3, Nakase 1-chome, Mihama-ku,  
Chiba-shi, Chiba 261-8501 Japan  
国籍 日本国 JAPAN 住所 日本国 JAPAN



氏 名 斎藤 憲 SAITO, Ken  
あて名 134-8630 日本国東京都 江戸川区北葛西一丁目16番13号  
第一製薬株式会社 東京研究開発センター内  
c/o Daiichi Pharmaceutical Co., Ltd., Tokyo R&D Center,  
16-13, Kita-kasai 1-chome,  
Edogawa-ku, Tokyo 134-8630 Japan  
国籍 日本国 JAPAN 住所 日本国 JAPAN

4 代理人

氏 名 (8890) 弁理士 庄司 隆  
SHOJI, Takashi

あて名 101-0032 日本国 東京都 千代田区岩本町  
3丁目2番10号 SN 岩本町ビル 6階  
6F, SN Iwamotocho Bldg.,  
2-10, Iwamotocho 3-chome,  
Chiyoda-ku,  
Tokyo 101-0032 Japan